



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08 ottobre 2012
EMA/476365/2012 rev1
EMA/H/A-29/1332

Domande e risposte su Mometasone Furoate Sandoz (mometasone furoato in spray nasale da 50 microgrammi/dose)

Esito di una procedura condotta ai sensi dell'articolo 29 della direttiva
2001/83/CE e successive modifiche

Il 19 luglio 2012 l'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Mometasone Furoate Sandoz. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Mometasone Furoate Sandoz sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata nei Paesi Bassi e nei seguenti Stati membri dell'UE: Belgio, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria, oltre che in Norvegia.

Che cos'è Mometasone Furoate Sandoz?

Mometasone Furoate Sandoz è un medicinale contenente il principio attivo mometasone furoato, disponibile sotto forma di spray nasale. Mometasone Furoate Sandoz è usato negli adulti e nei bambini a partire dai sei anni di età nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne (infiammazione delle vie nasali causata da un'allergia come febbre da fieno, o che insorge nel corso dell'anno). È usato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica da moderati a gravi prima dell'inizio della stagione dei pollini. È infine utilizzato negli adulti per il trattamento dei sintomi dei polipi nasali (escrescenze nel tessuto di rivestimento delle cavità nasali).

Il principio attivo, mometasone furoato, appartiene al gruppo dei "glucocorticoidi". Agisce legandosi ai recettori presenti in vari tipi di cellule immunitarie in modo da ridurre il rilascio delle sostanze implicate nel processo infiammatorio, diminuendo così i sintomi dell'allergia.

Mometasone Furoate Sandoz è un medicinale "ibrido". Ciò significa che è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE e contenente il medesimo principio attivo, ma somministrato con un diverso dispositivo di spray nasale. Il "medicinale di riferimento" di Mometasone Furoate Sandoz è Nasonex.



Perché è stata condotta una revisione su Mometasone Furoate Sandoz?

Sandoz B.V. ha sottoposto Mometasone Furoate Sandoz all'agenzia olandese di regolamentazione dei medicinali per una procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso i Paesi Bassi) valuta un medicinale al fine di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio, che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Belgio, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Regno Unito, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria, nonché il Regno Unito).

Tuttavia, gli Stati membri non sono pervenuti a un accordo e il 23 febbraio 2012 l'agenzia spagnola di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

Nei motivi del deferimento è stato rilevato che il tipo di studi *in vitro* (sperimentali), condotti per dimostrare che Mometasone Furoate Sandoz è paragonabile a Nasonex, ossia produce nel naso la medesima concentrazione di principio attivo di Nasonex, non hanno dato risultati apprezzabili.

L'agenzia spagnola ha pertanto ritenuto che i risultati degli studi *in vitro* non potessero essere usati per prevedere l'efficacia del medicinale nei pazienti. Inoltre, erano emersi dubbi riguardo alla metodologia usata per analizzare questi risultati *in vitro*.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha riconosciuto la fondatezza di alcune perplessità dell'agenzia spagnola, ma ha concluso che, nel complesso, era stato dimostrato in maniera sufficiente che le possibili differenze tra Mometasone Furoate Sandoz e il medicinale di riferimento non avrebbero compromesso il rapporto rischi e benefici del medicinale, tenendo conto di tutti i dati degli studi *in vitro*. Inoltre, le informazioni emerse da uno studio clinico hanno ulteriormente dimostrato che Mometasone Furoate Sandoz spray nasale è altrettanto efficace di Nasonex spray nasale nei pazienti. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Mometasone Furoate Sandoz sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emanato una decisione l'8 ottobre 2012.